

BEST AVAILABLE COPY

PCT

ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE
Bureau international



DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

| | | | |
|---|--|----|--|
| (51) Classification internationale des brevets 6 : A61F 2/06 | | A1 | (11) Numéro de publication internationale: WO 97/46174 (13) Date de publication internationale: 11 décembre 1997 (11.12.97) |
| (21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR97/00999 | | | (81) Etats désignés: AU, BR, CA, IL, JP, NZ, US, brevet européen (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). |
| (22) Date de dépôt international: 5 juin 1997 (05.06.97) | | | |
| (30) Données relatives à la priorité: 96/07245 6 juin 1996 (06.06.96) | | FR | |
| (71)(72) Déposants et inventeurs: SEGUIN, Jacques [FR/FR]; 18, rue Montalivet, F-75008 Paris (FR). LABORDE, Jean-Claude [FR/FR]; 7, rue des Hérons, F-34000 Montpellier (FR). | | | |
| (74) Mandataire: CABINET GERMAIN & MAUREAU; Boîte postale 6153, F-69466 Lyon Cedex 06 (FR). | | | |

(54) Title: VASCULAR BIFURCATION ENDOPROSTHESIS

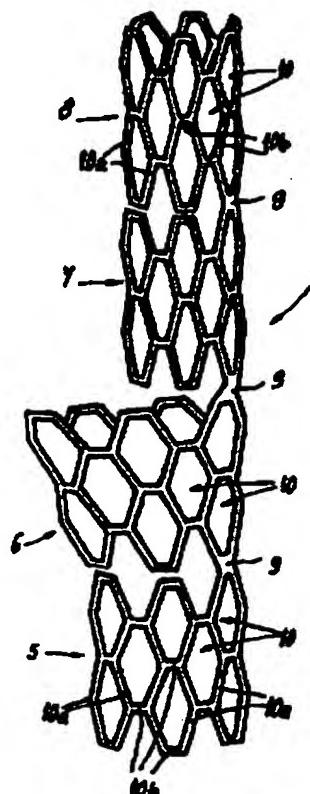
(5a) Type: ENDOPROTHESE POUR BIFURCATION VASCULAIRE

(57) Abstract

The invention features a device (1) comprising: at least one radially expandable segment (7, 8), with, in the expanded state, a transversal cross section substantially greater than the transversal cross section of one of the secondary ducts (3); one segment (6) with, in the expanded state, a truncated shape, corresponding to the shape of the bifurcation at the flared transition zone (11) which separates the main duct (2) from the secondary ducts (3), and a flexible link (9) between these two segments (6, 7), enabling their adjustment relative to each other, according to the orientation of the secondary duct (3) receiving the said segment (7) relative to the flared transition zone (11).

(57) Abrégé

Selon l'invention, ce dispositif (1) comprend: au moins un segment (7, 8) expansible radialement, présentant, à l'état évasé, une section transversale sensiblement supérieure à la section transversale de l'un des conduits secondaires (3); un segment (6) présentant, à l'état évasé, une forme tronconique, correspondant à la forme de la bifurcation au niveau de la zone de transition évasée (11) qui sépare le conduit principal (2) des conduits secondaires (3); et une liaison souple (9) entre ces deux segments (6, 7), permettant l'orientation de ceux-ci l'un par rapport à l'autre, selon l'orientation du conduit secondaire (3) recevant ledit segment (7) par rapport à ladite zone de transition évasée (11).



UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publant des demandes internationales en vertu du PCT.

| | | | | | | | |
|----|---------------------------|----|---|----|--|----|-----------------------|
| AL | Albanie | ES | Espagne | LS | Lesotho | SI | Slovénie |
| AM | Amérique | FI | Finlande | LT | Lituanie | SK | Slovaquie |
| AT | Autriche | FR | France | LU | Luxembourg | SN | Sézégal |
| AU | Australie | GA | Gabon | LV | Lettone | SZ | Swaziland |
| AZ | Azerbaïdjan | GB | Royaume-Uni | MC | Mosaco | TD | Tchad |
| BA | Bosnie-Herzégovine | GE | Géorgie | MD | République de Moldova | TG | Togo |
| BB | Barbade | GH | Ghana | MG | Madagascar | TJ | Tadjikistan |
| BE | Belgique | GN | Guinée | MK | Ex-République yougoslave de Macédoine | TM | Turkménistan |
| BF | Burkina Faso | GR | Grecce | ML | Mali | TR | Turquie |
| BG | Bulgarie | HU | Hongrie | MN | Mongolie | TT | Trinité-et-Tobago |
| BJ | Bénin | IE | Irlande | MR | Mauritanie | UA | Ukraine |
| BR | Brésil | IL | Israël | MW | Malawi | UG | Ouganda |
| BY | Bélarus | IS | Islande | MX | Mexique | US | Etats-Unis d'Amérique |
| CA | Canada | IT | Italie | NE | Niger | UZ | Ouzbékistan |
| CF | République centrafricaine | JP | Japon | NL | Pays-Bas | VN | Viet Nam |
| CG | Congo | KE | Kenya | NO | Norvège | YU | Yougoslavie |
| CH | Suisse | KG | Kirghizistan | NZ | Nouvelle-Zélande | ZW | Zimbabwe |
| CI | Côte d'Ivoire | KP | République populaire démocratique de Corée | PL | Pologne | | |
| | Cameroun | KR | République de Corée | PT | Portugal | | |
| CM | Chine | KZ | Kazakhstan | RO | Roumanie | | |
| | Cuba | LC | Sainte-Lucie | RU | Fédération de Russie | | |
| Z | République tchèque | LI | Lichtenstain | SD | Soudan | | |
| DE | Allemagne | LK | Sri Lanka | SE | Sébie | | |
| DK | Danemark | LR | Liberia | SG | Singapour | | |
| EE | Estonie | | | | | | |

ENDOPROTHÈSE POUR BIFURCATION VASCULAIRE

La présente invention concerne un dispositif permettant le traitement de conduits corporels au niveau d'une bifurcation, c'est-à-dire au niveau de la séparation d'un conduit principal en deux conduits secondaires. Elle concerne également un matériel pour la pose de ce dispositif.

Ce dispositif peut être utilisé pour le traitement de bifurcations vasculaires, notamment les bifurcations carotidiennes, fémorales, iliaques, poplitée, rénale, ou coronaires, ou non vasculaires, telles que des bifurcations trachéale ou biliaires, par exemple entre les canaux cholédoque et cystique, ou au niveau de la bifurcation de la voie biliaire principale.

Le traitement peut consister à rétablir le diamètre adéquat de la bifurcation, en cas d'artériosclérose ou de prolifération cellulaire interne, à remédier à une dissection localisée ou non de la paroi du conduit, ou, en cas d'anévrisme, à recréer une bifurcation de diamètre normal tout en excluant la poche anévrismale.

Il est connu de traiter le rétrécissement d'un vaisseau sanguin rectiligne au moyen d'un dispositif tubulaire radialement expansible, couramment dénommé "stent". Ce dispositif est introduit à l'état non expansé dans la lumière interne du vaisseau, notamment par voie percutanée, jusqu'au niveau du rétrécissement. Une fois mis en place, il est expansé de manière à étayer la paroi vasculaire et à rétablir la section adéquate du vaisseau.

Le dispositif peut être constitué en un matériau non élastique, et est alors expansé au moyen d'un ballonnet gonflable, sur lequel il est engagé, ou peut être "auto-expandable", c'est-à-dire constitué en un matériau élastique, s'expansant spontanément lors de son

retrait hors d'une gaine qui le maintient à l'état contracté.

Les documents US 4 733 665 et US 4 886 062 sont illustratifs de dispositifs existants et de techniques de 5 pose correspondantes.

Un stent classique ne convient pas parfaitement pour le traitement d'un rétrécissement situé au niveau d'une bifurcation, puisque son engagement à la fois dans le conduit principal et dans l'un des conduits secondaires 10 peut provoquer une occlusion immédiate ou retardée de l'autre conduit secondaire.

Il est connu de renforcer une bifurcation vasculaire au moyen d'un dispositif comprenant deux éléments constitués chacun par enroulement hélicoïdal d'un 15 fil métallique. L'un des deux éléments présente deux parties de diamètre correspondant respectivement au diamètre du vaisseau principal et au diamètre de l'un des vaisseaux secondaires, et est destiné à être engagé d'une part dans ce vaisseau principal et d'autre part dans ce 20 vaisseau secondaire. L'autre élément présente un diamètre correspondant au diamètre de l'autre vaisseau secondaire et est accouplé au premier élément, après mise en place de ce dernier, par engagement d'une ou plusieurs de ses spires dans les spires du premier élément.

25 Ce matériel permet un renforcement de la bifurcation mais apparaît impropre à traiter un rétrécissement vasculaire ou une lésion occlusive, compte tenu de sa structure et de la faible possibilité d'expansion radiale de ses deux éléments constitutifs.

30 De plus, la forme du premier élément ne correspond pas à la forme d'une bifurcation, qui présente une zone de transition évasée entre l'extrémité du vaisseau principal et les extrémités des vaisseaux secondaires. Ce matériel ne permet donc pas de parfaitement soutenir cette paroi ni 35 de traiter une dissection au niveau de cette paroi.

En outre, la pose séparée de ces deux éléments semble relativement difficile.

La présente invention vise à remédier à ces différents inconvenients, en fournissant un dispositif 5 permettant de traiter une pathologie au niveau d'une bifurcation, en soutenant parfaitement la paroi vasculaire et en étant relativement simple à poser.

Le dispositif qu'elle concerne comprend, de manière connue en soi, des segments délimitant des 10 conduits longitudinaux, dont un est destiné à être engagé au travers de la bifurcation et dont un autre est destiné à être engagé dans un conduit secondaire de cette bifurcation.

Selon l'invention, ce dispositif comprend :

15 - au moins un segment expansible radialement, présentant, à l'état expansé, une section transversale sensiblement supérieure à la section transversale de l'un des conduits secondaires ;

20 - un segment présentant, à l'état expansé, une forme tronconique, correspondant à la forme de la bifurcation au niveau de la zone de transition évasée qui sépare le conduit principal des conduits secondaires, et

25 - une liaison souple entre ces deux segments, permettant l'orientation de ceux-ci l'un par rapport à l'autre, selon l'orientation du conduit secondaire recevant ledit segment par rapport à ladite zone de transition évasée.

30 Par simplification, le segment présentant, à l'état expansé, une section transversale sensiblement supérieure à la section transversale de l'un des conduits secondaires sera dénommé ci-après "segment secondaire", tandis que le segment présentant, à l'état expansé, une forme tronconique sera dénommé ci-après "segment tronconique".

35 Le segment secondaire est destiné à être introduit dans le conduit secondaire à l'état contracté et à prendre

appui, à l'état expansé, contre la paroi de ce conduit. Cette expansion permet non seulement de traiter un rétrécissement ou une dissection situé au niveau de ce conduit, mais également d'assurer une parfaite 5 immobilisation du dispositif dans le conduit.

Dans cette position du dispositif, le segment tronconique vient prendre appui contre la paroi du conduit délimitant la zone de transition évasée de la bifurcation, qu'il permet d'étayer parfaitement. Un rétrécissement ou 10 une dissection survenant à cet endroit peut donc être traité grâce à ce dispositif, avec un soutien uniforme de la paroi vasculaire, donc sans risque de lésion de celle-ci.

Grâce à la liaison souple qui les relie, les deux 15 segments s'orientent de manière adéquate l'un par rapport à l'autre lors de leur expansion. Le dispositif présente en outre un caractère unitaire, et est donc relativement facile à implanter.

De préférence, au moins le segment tronconique est 20 recouvert par une paroi lui conférant une étanchéité dans une direction radiale.

Cette paroi permet de piéger entre elle et la paroi du conduit les particules pouvant provenir de la lésion traitée, telles que des particules 25 artérioscléreuses ou des agglomérats cellulaires, et d'éviter ainsi la migration de ces particules dans l'organisme.

De plus, le dispositif peut permettre le traitement d'un anévrisme, en assurant le guidage du 30 liquide au travers de la bifurcation, et en évitant donc que la paroi formant l'anévrisme soit sollicitée.

Le dispositif peut comprendre plusieurs segments secondaires, placés les uns à la suite des autres, pour assurer un étayage supplémentaire de la paroi du conduit 35 secondaire et augmenter, si nécessaire, la force d'ancrage du dispositif dans la bifurcation. Dans le même but, le

dispositif peut comprendre, du côté du segment tronconique tourné vers le conduit principal, au moins un segment expansible radialement, présentant, à l'état expansé, une section transversale sensiblement supérieure à la section transversale du conduit principal.

Ces différents segments supplémentaires peuvent être reliés entre eux et aux deux segments précités par des liaisons souples telles qu'indiquées plus haut.

De préférence, la liaison souple entre deux segments consécutifs est constituée par un ou plusieurs ponts de matière reliant les deux extrémités adjacentes de ces deux segments. Ce ou ces ponts sont avantageusement constitués par le même matériau que celui constituant les segments.

Selon une forme de réalisation préférée de l'invention, chaque segment a une structure maillée, les mailles étant allongées dans la direction longitudinale du dispositif et présentant chacune une forme sensiblement hexagonale ; les mailles du segment tronconique ont une largeur qui augmente progressivement dans le sens longitudinal du dispositif, en direction de l'extrémité de ce segment ayant la plus forte section à l'état expansé.

Cette augmentation de la largeur des mailles résulte d'une augmentation de la longueur des bords des mailles disposés longitudinalement et/ou d'une augmentation de l'angle que forment entre eux deux bords en regard d'une même maille.

En outre, le segment tronconique peut avoir un axe non confondu avec l'axe longitudinal du dispositif mais oblique par rapport à cet axe, afin d'être adapté au mieux à l'anatomie de la bifurcation à traiter. Dans ce cas, les largeurs des mailles de ce segment augmentent également progressivement, dans le sens transversal du dispositif, en direction d'une génératrice diamétralement opposée à celle se trouvant dans le prolongement du pont reliant ce segment au segment adjacent.

Le dispositif peut être réalisé en un métal à mémoire de forme, devenant malléable sans élasticité à une température nettement inférieure à celle du corps humain, pour permettre la rétractation du dispositif sur lui-même, 5 et retrouvant sa forme neutre à une température correspondant sensiblement à celle du corps humain. Ce métal est de préférence l'alliage nickel-titane connu sous la dénomination "NITINOL".

Le matériel de pose du dispositif comprend, de 10 manière connue en soi, des moyens pour permettre l'expansion de ce dispositif lorsque celui-ci est mis en place. Ces moyens peuvent comprendre une gaine amovible dans laquelle est placé le dispositif à l'état contracté, lorsque ce dispositif est constitué en un matériau 15 élastique, ou une âme de support comprenant un ballonnet gonflable sur lequel le dispositif est placé, lorsque ce dispositif est constitué en un matériau non élastique.

Dans un cas comme dans l'autre, ce matériel comprend, selon l'invention, des moyens permettant de 20 repérer, au travers du corps du patient, l'emplacement longitudinal du segment tronconique, afin que celui-ci puisse être correctement positionné au niveau de la zone évasée de la bifurcation.

Dans le cas où l'expansion de ce même segment 25 n'est pas uniforme par rapport à l'axe du dispositif, le matériel comprend en outre des moyens permettant de repérer, au travers du corps du patient, l'orientation angulaire du dispositif par rapport à la bifurcation, afin que la partie de ce segment ayant la plus forte expansion 30 puisse être placée de manière adéquate par rapport à la bifurcation.

Pour sa bonne compréhension, l'invention est à nouveau décrite ci-dessous en référence au dessin schématique annexé représentant, à titre d'exemple non limitatif, deux formes de réalisation préférées du dispositif qu'elle concerne.

La figure 1 en est une vue en de côté, selon une première forme de réalisation ;

la figure 2 est une vue en perspective de ce dispositif dans un état de contraction radiale, et, avec 5 arrachement partiel, du matériel permettant sa pose ;

la figure 3 est une vue en coupe longitudinale de la bifurcation à traiter ;

les figures 4 à 6 sont des vues de cette bifurcation similaires à la figure 3, au cours de trois 10 étapes successives de mise en place du dispositif ;

la figure 7 est une vue similaire à la figure 3 d'une bifurcation présentant un anévrisme, dans laquelle est placé le dispositif, et

la figure 8 est une vue de côté du dispositif 15 selon une deuxième forme de réalisation.

La figure 1 représente un dispositif expansible 1 permettant le traitement de conduits corporels au niveau d'une bifurcation, c'est-à-dire, ainsi que le montre la figure 3, au niveau de la séparation d'un conduit 20 principal 2 en deux conduits secondaires 3.

Le dispositif 1 comprend quatre segments successifs 5,6,7,8 à structure maillée, reliés les uns aux autres par trois ponts de matière 9.

Les mailles 10 de ces segments sont allongées dans 25 la direction longitudinale du dispositif 1 et présentent chacune une forme sensiblement hexagonale.

Le segment 5 présente une forme tubulaire et a un diamètre sensiblement supérieur au diamètre du conduit principal 2.

Le segment 6 présente des mailles 10 dont la 30 largeur augmente progressivement, par rapport à celle des mailles du segment 5, d'une part, dans le sens longitudinal du dispositif 1, en direction de l'extrémité du segment 6 située à l'opposé du segment 5, et, d'autre 35 part, dans le sens transversal du dispositif 1, en

direction d'une génératrice diamétrale opposée à celle se trouvant dans le prolongement du pont 9.

Cette augmentation de la largeur des mailles 10 résulte d'une augmentation de la longueur des bords 10a 5 des mailles 10 disposés longitudinalement ainsi que d'une augmentation de l'angle que forment entre eux deux bords 10a en regard.

Ce segment 6 présente ainsi une forme tronconique d'axe oblique par rapport à l'axe longitudinal du dispositif 1. Cette forme correspond à la forme de la bifurcation au niveau de la zone de transition évasée 11 qui sépare l'extrémité du conduit principal 2 des extrémités des conduits secondaires 3.

Les segments 7 et 8 sont identiques entre eux et 15 présentent une forme tubulaire de diamètre sensiblement supérieur au diamètre de l'un des conduits secondaires 3.

Les ponts de matière 9 relient les extrémités adjacentes des segments 5 à 8 et ont une faible largeur, de sorte qu'ils peuvent subir une certaine flexion 20 permettant d'orienter ces segments les uns par rapport aux autres, en particulier le segment 6 par rapport au segment 7.

Le dispositif 1 est réalisé par découpe adéquate d'une tôle en alliage nickel-titane connu sous la 25 dénomination "NITINOL", puis repliage circulaire du flan obtenu et soudure des parties de ce flan venant au voisinage les unes des autres.

Cet alliage est malléable à une température de l'ordre de 10° C, mais peut retrouver sa forme neutre à 30 une température correspondant sensiblement à celle du corps humain.

La figure 2 montre le dispositif 1 dans un état de contraction radiale, obtenu par refroidissement de son matériau constitutif. Lors de cette contraction, les bords 35 10a pivotent par rapport aux bords transversaux 10b des mailles 10, de sorte que les mailles 10 présentent, dans

cet état de contraction, une forme sensiblement rectangulaire.

Grâce à cette contraction, les segments 5 à 8 ont une section transversale inférieure à celle des conduits 2 5 et 3, et peuvent être introduits dans ceux-ci, ainsi que cela sera décrit plus loin.

Le dispositif 1 est engagé sur une âme centrale de support 15, puis est contracté radialement sur celle-ci. Cette âme 15 comprend une butée axiale, tel qu'un 10 épaulement (non visible sur la figure 2), de diamètre inférieur à celui du dispositif 1 lorsque ce dispositif est expansé, mais supérieur au diamètre de ce dispositif 1 lorsque ce dernier est contracté. Cette butée permet par conséquent l'immobilisation axiale du dispositif 1 sur 15 l'âme 15, lorsque celui-ci est contracté.

Une gaine 16 est ensuite engagée sur le dispositif 1 afin de le contenir dans son état contracté. Cette gaine 16 comporte quatre repères radio-opaques 20,21,22,23 imprimés sur elle, contenant par exemple un composé de 20 baryum. Trois repères 20,21,22 ont une forme annulaire et s'étendent sur l'ensemble de la périphérie de la gaine 16. Ils sont situés respectivement au niveau des extrémités libres des segments 5 et 8 et au niveau du pont 9 séparant 25 les segments 6 et 7. Le quatrième repère 23 est situé à sensiblement mi-distance de la génératrice du segment 6 située dans le prolongement du pont 9 et de la génératrice diamétralement opposée. Il a la forme d'un losange et a une faible épaisseur.

L'âme 15 présente un trou axial longitudinal 30 permettant son engagement sur un fil de guidage 25 (figures 4 à 6). Ce fil 25 peut être engagé, par voie percutanée, dans le conduit 2, au travers de la zone 11 puis dans l'un des conduits 3, au travers desquels il peut coulisser, et comprend un cône 26 de matière synthétique, 35 situé en avant de l'ensemble âme 15 - dispositif 1 - gaine 16.

La bifurcation 30 montrée à la figure 3 présente des excroissances 31 qui créent un rétrécissement de section venant gêner l'écoulement du liquide circulant dans les conduits 2 et 3. Lorsqu'il s'agit d'une 5 bifurcation vasculaire, ces excroissances sont dues par exemple à une artériosclérose ou à une croissance cellulaire.

Le dispositif 1 permet de traiter cette bifurcation, en rétablissant le diamètre adéquat des 10 conduits 2,3 et de la zone évasée 11.

En pratique, ainsi que cela apparaît à la figure 4, l'ensemble âme 15 - dispositif 1 - gaine 16 est engagé sur le fil 25 jusqu'au cône 26. Par son coulissemement, ce fil 25 permet l'engagement puis le guidage de cet ensemble 15 dans le conduit 2, la zone 11 puis le conduit 3. Le cône 26 facilite le glissement de l'ensemble et diminue le risque traumatique.

Le repère 22 permet de visualiser, à l'aide d'un appareil radiographique approprié, la position du pont 9 séparant les segments 6 et 7, et donc de visualiser 20 l'emplacement du segment 6, afin que celui-ci puisse être correctement positionné par rapport à la zone évasée 11.

Les repères 20 et 21 permettent de s'assurer que 25 les segments 5 et 8 sont correctement positionnés, respectivement dans le conduit principal 2 et le conduit secondaire 3.

Le repère 23 est, quant à lui, visible en plan ou 30 par sa tranche, selon qu'il est orienté perpendiculairement ou parallèlement au rayon de l'appareil de radiographie. Il permet ainsi de repérer l'orientation angulaire du dispositif 1 par rapport à la bifurcation 30, afin que la partie du segment 6 ayant la plus forte expansion puisse être placée de manière adéquate par rapport à la zone 11.

35 La gaine 16, qui présente une longueur telle qu'elle débouche au-delà de l'ouverture ayant permis

l'introduction de l'ensemble, est ensuite progressivement retirée, comme montré aux figures 5 et 6, pour permettre l'expansion complète du dispositif 1.

Ce dernier est réchauffé par la température corporelle, ce qui permet son expansion.

Après expansion complète du dispositif 1, l'âme 15 et le fil 25 sont retirés.

La figure 7 montre que le dispositif 1 peut également servir au traitement d'un anévrisme 40. Le segment 6 et une partie du segment 5 sont alors recouverts d'un film en polyester 41, étanche au liquide circulant dans les conduits 2 et 3, qui est cousu sur eux. Le dispositif guide alors ce liquide au travers de la bifurcation 30, et évite par conséquent que la paroi formant l'anévrisme 40 soit sollicitée.

La figure 8 montre un dispositif 100 selon l'invention, présentant des segments 105, 106, 107, 108 et un pont 109, reliant les segments 106 et 107, de structure similaire à celle des segments 5 à 8 et du pont 9 du dispositif montré à la figure 1.

Dans le dispositif 100, deux segments consécutifs, hormis les segments 106 et 107, sont reliés par six ponts 190 en forme d'oméga. La partie centrale courbe 190a de ces ponts 190 présente une élasticité multi-directionnelle permettant l'orientation longitudinale adéquate des différents segments les uns par rapport aux autres.

Ces ponts 190 ont pour avantage de conférer une continuité longitudinale au dispositif, qui facilite le passage de ce dernier dans une zone à forte courbure et qui élimine la nécessité de procéder à une réduction de cette courbure, toujours dangereuse en cas d'artérosclérose, pour permettre le passage du dispositif.

L'invention fournit ainsi un dispositif permettant le traitement d'une pathologie au niveau d'une bifurcation 30. Ce dispositif présente les nombreux avantages indiqués

plus haut, notamment ceux d'assurer un parfait soutien de la paroi vasculaire et d'être relativement simple à poser.

Il va de soi que l'invention n'est pas limitée à la forme de réalisation décrite ci-dessus à titre 5 d'exemple mais qu'elle en embrasse, au contraire, toutes les variantes de réalisation.

Ainsi, le dispositif 1,100 peut comprendre plusieurs segments 5,8,105,108 placés les uns à la suite des autres, pour assurer un étayage supplémentaire et 10 augmenter, si nécessaire, le maintien du dispositif dans la bifurcation 30.

L'âme 15 pourrait comprendre un ballonnet gonflable, soit pour réaliser l'expansion du dispositif 1, dans le cas où ce dernier serait en un matériau non 15 élastique, soit pour s'assurer de la totale expansion d'un dispositif 1 auto-expandable, après mise en place de celui-ci.

Les repères 20 à 23 pourraient être imprimés sur l'âme 15 ou directement sur le dispositif 1, notamment sur 20 le pont 9,109, et non sur la gaine 16.

Le segment 6,106 pourrait avoir un axe confondu avec l'axe longitudinal du dispositif, et non oblique par rapport à cet axe, si cela est rendu nécessaire par l'anatomie de la bifurcation à traiter.

En outre, le segment 7,107 pourrait présenter 25 lui-même, à l'état expansé, une forme évasée correspondant à la forme de la zone de raccordement évasée par laquelle, dans certaines bifurcations, les conduits secondaires 3 sont reliés à la zone de transition évasée 11. Ce segment 30 7,107 présenterait ainsi une forme correspondant précisément à la forme de cette zone de raccordement évasée, dont il assurerait un parfait étayage.

Les ponts 190 pourraient être en nombre supérieur 35 ou inférieur à six entre deux segments consécutifs, et pourraient avoir une forme autre qu'en oméga, permettant

leur élasticité multi-directionnelle, et notamment une forme en V ou en W.

REVENDICATIONS

1 - Dispositif permettant le traitement de conduits corporels au niveau d'une bifurcation, c'est-à-dire au niveau de la séparation d'un conduit principal (2) en deux conduits secondaires (3), comprenant des segments (5 à 8, 105 à 108) délimitant des conduits longitudinaux, dont un est destiné à être engagé au travers de la bifurcation et dont un autre est destiné à être engagé dans un conduit secondaire de cette bifurcation, dispositif (1,100) caractérisé en ce qu'il comprend :

- au moins un segment (7,8 ; 107,108) expansible radialement, présentant, à l'état expansé, une section transversale sensiblement supérieure à la section transversale de l'un des conduits secondaires (3) ;

- un segment (6,106) présentant, à l'état expansé, une forme tronconique, correspondant à la forme de la bifurcation au niveau de la zone de transition évasée (11) qui sépare le conduit principal (2) des conduits secondaires (3), et

- une liaison souple (9,109) entre ces deux segments (6,7 ; 106,107), permettant l'orientation de ceux-ci l'un par rapport à l'autre, selon l'orientation du conduit secondaire (3) recevant ledit segment (7,107) par rapport à ladite zone de transition évasée (11).

2 - Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'au moins le segment (6) présentant, à l'état expansé, une forme tronconique est recouvert par une paroi (41) lui conférant une étanchéité dans une direction radiale.

3 - Dispositif selon la revendication 1 ou la revendication 2, caractérisé en ce qu'il comprend plusieurs segments (7,8 ; 107,108) expansibles radialement, placés les uns à la suite des autres et présentant, à l'état expansé, une section transversale

sensiblement supérieure à la section transversale de l'un des conduits secondaires (3).

4 - Dispositif selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce qu'il comprend, du côté du segment 5 tronconique (6,106) tourné vers le conduit principal (2), au moins un segment (5,105) expansible radialement, présentant, à l'état expansé, une section transversale sensiblement supérieure à la section transversale du conduit principal (2).

10 5 - Dispositif selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que la liaison souple entre deux segments consécutifs (5 à 8 ; 105 à 108) est constituée par un ou plusieurs ponts de matière (9,190) reliant les deux extrémités adjacentes de ces deux segments (5 à 8 ; 15 105 à 108).

6 - Dispositif selon la revendication 5, caractérisé en ce que le ou les ponts de matière (9) sont constitués par le même matériau que celui constituant les segments (5 à 8 ; 105 à 108).

20 7 - Dispositif selon l'une des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que chaque segment (5 à 8 ; 105 à 108) a une structure maillée, les mailles (10) étant allongées dans la direction longitudinale du dispositif (1) et présentant chacune une forme sensiblement hexagonale, et en ce que les mailles (10) du segment (6 ; 106) présentant, à l'état expansé, une forme tronconique ont une largeur qui augmente progressivement dans le sens longitudinal du dispositif (1), en direction de l'extrémité de ce segment (6 ; 106) ayant la plus forte 25 section à l'état expansé.

30 8 - Dispositif selon l'une des revendications 1 à 7, caractérisé en ce que le segment (6 ; 106) présentant une forme tronconique après expansion a un axe non confondu avec l'axe longitudinal du dispositif (1) mais 35 oblique par rapport à cet axe, afin d'être adapté au mieux à l'anatomie de la bifurcation (30) à traiter.

9 - Matériel de pose du dispositif (1) selon l'une des revendications 1 à 8, comprenant des moyens (16) pour permettre l'expansion de ce dispositif (1) lorsque celui-ci est mis en place, caractérisé en ce qu'il 5 comprend des moyens (20,21,22) permettant de repérer, au travers du corps du patient, l'emplacement longitudinal du segment (6 ; 106) présentant une forme tronconique après expansion.

10 - Matériel de pose selon la revendication 9, 10 caractérisé en ce qu'il comprend des moyens (23) permettant de repérer, au travers du corps du patient, l'orientation angulaire du dispositif (1) par rapport à la bifurcation (30).

1/3

FIG1

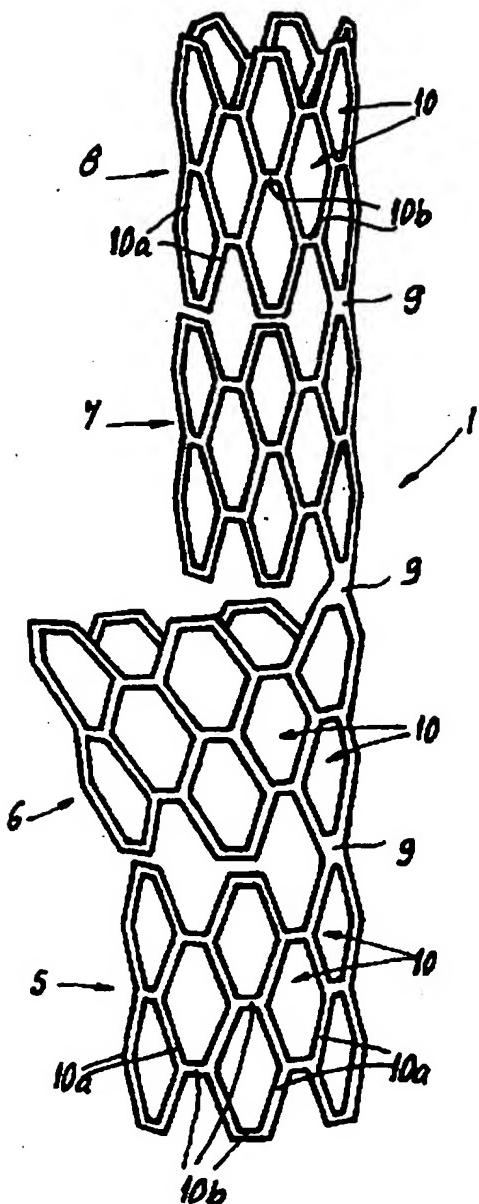
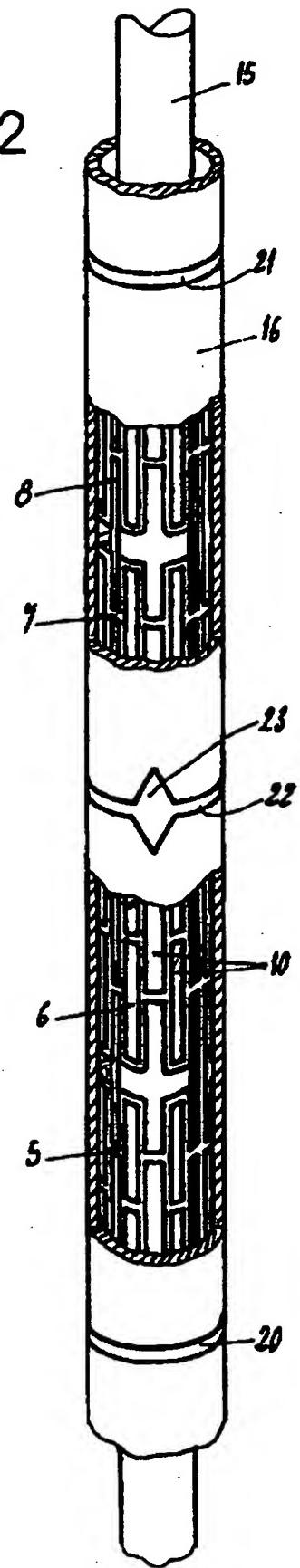
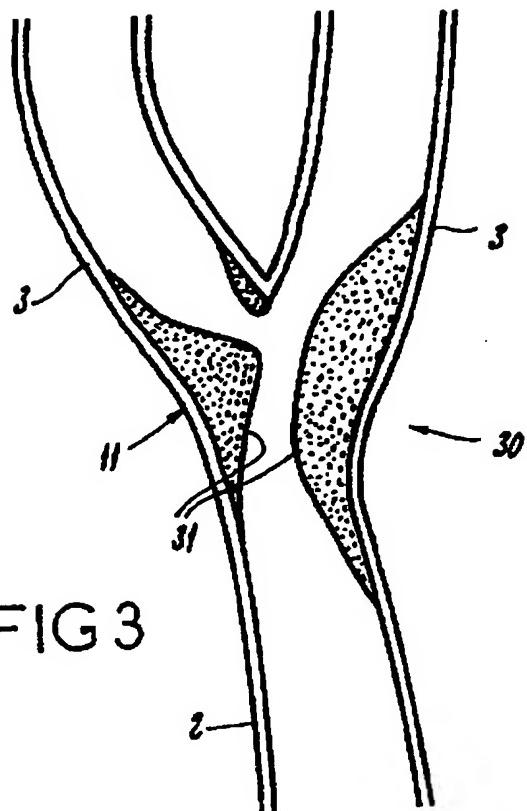
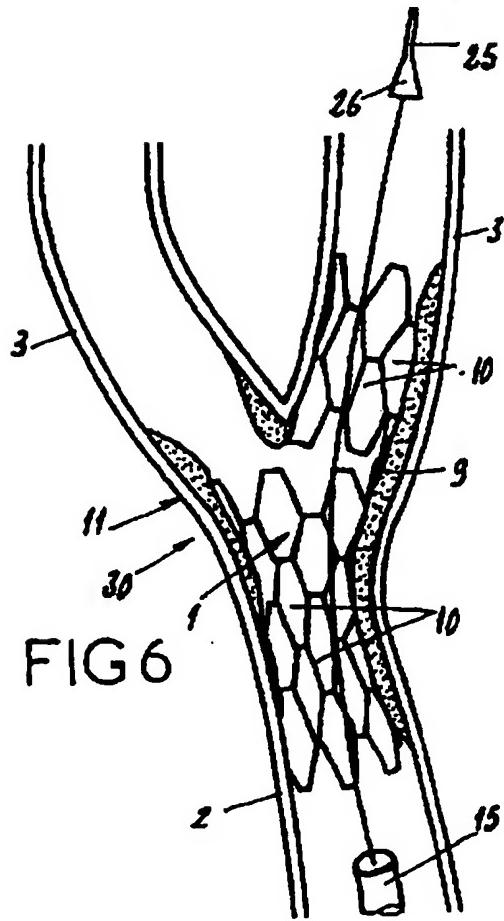
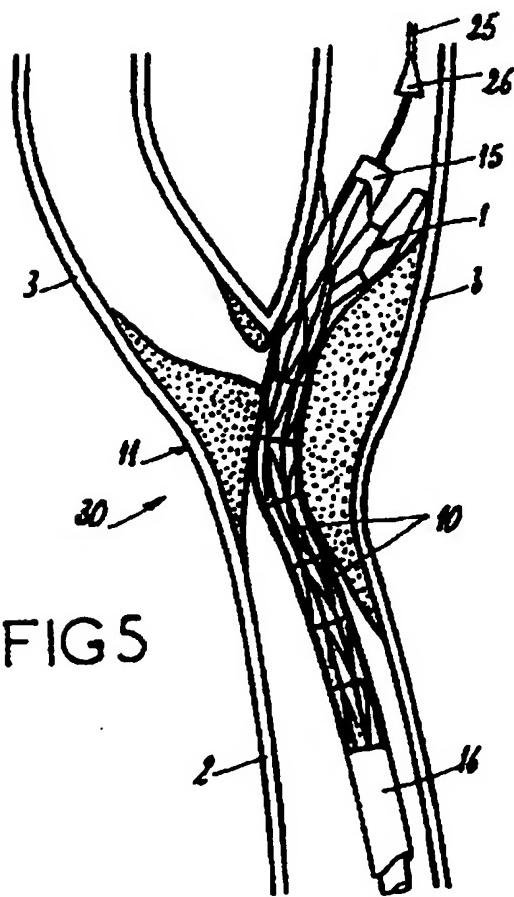
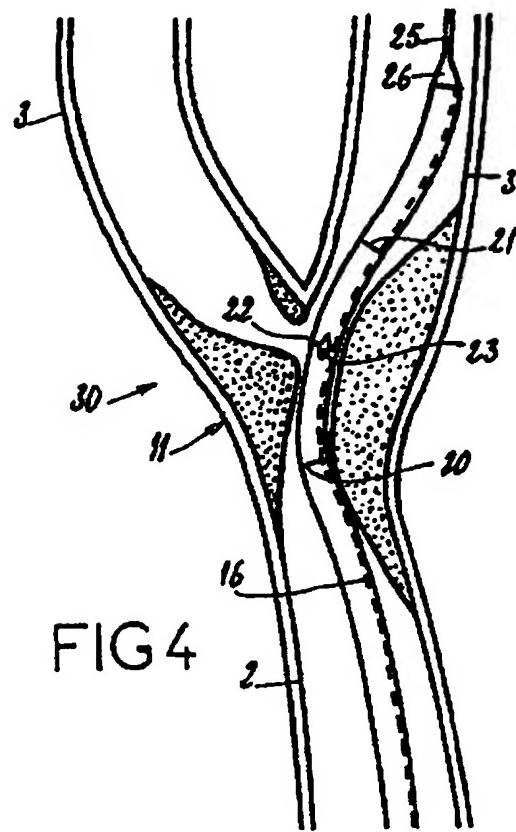


FIG2





2/3



3/3

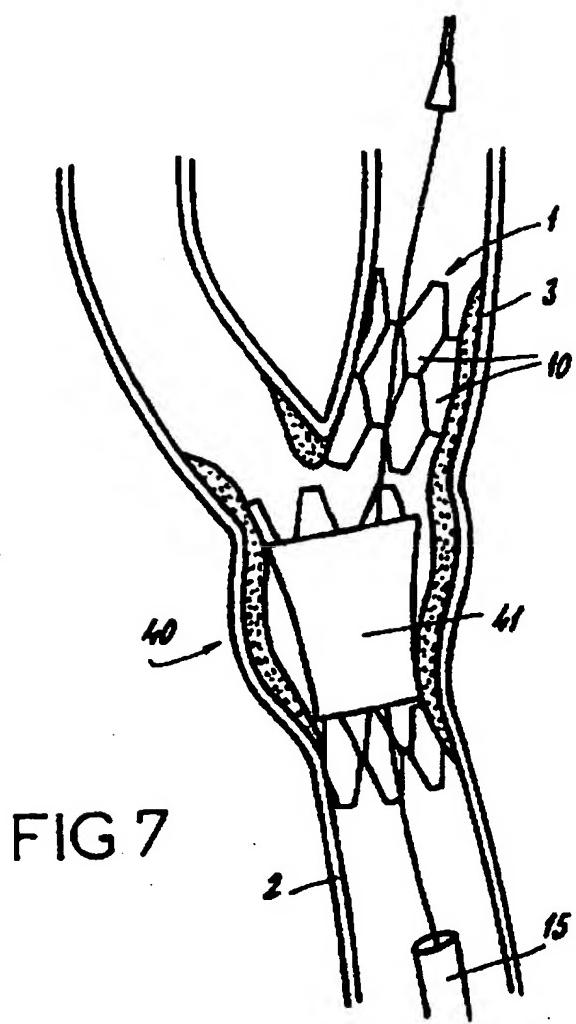
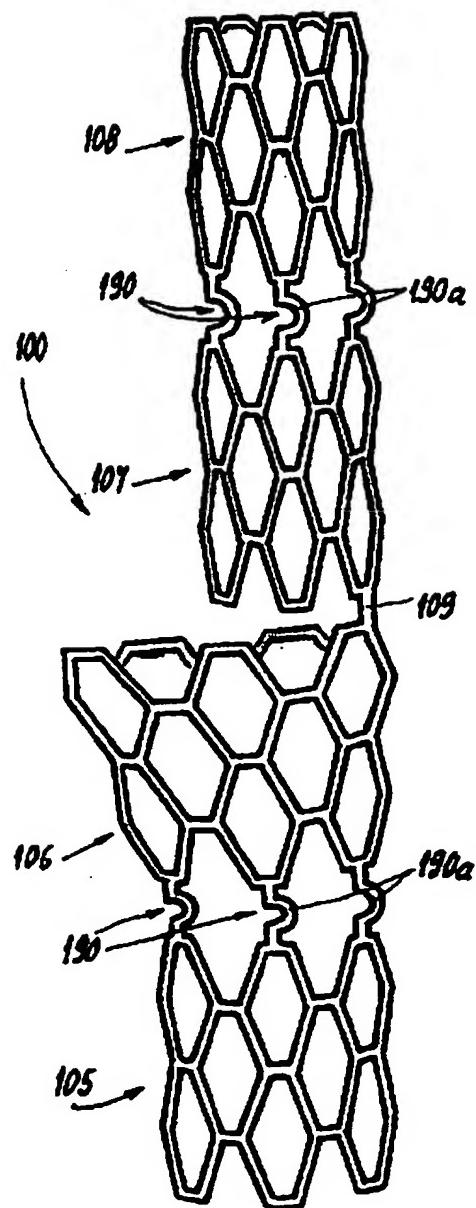


FIG8



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Internal Application No
PCT/FR 97/00999

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 6 A61F2/06

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC:

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|------------|--|-----------------------|
| Y | US 5 135 536 A (R.A. HILLSTEAD) 4 August 1992 see column 3, line 52 - line 60; figure 8 --- | 1-10 |
| Y | FR 2 722 678 A (B BRAUN CELSA S.A.) 26 January 1996 see abstract --- | 1-10 |
| Y | WO 95 32757 A (NITINOL MEDICAL TECHNOLOGIES) 7 December 1995 see page 8, line 3 - line 19; figure 4 see page 10, line 6 - line 11; figure 6 see page 15, line 1 - line 10; figure 10 --- | 2,7 |
| Y | US 5 104 494 A (R.G. WOLFF) 14 April 1992 see column 2, line 22 - line 30; figure 3 --- | 9,10 -/- |

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *V* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *a* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

2 September 1997

Date of mailing of the international search report

05.11.97

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. SRIB Patentstaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Telex 31 651 epo nl.
Fax: (+31-70) 340-2016

Authorized officer

Wolf, C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/FR 97/00999

C(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|----------|---|-----------------------|
| A | WO 95 21592 A (MINTEC, INC) 17 August 1995 see figures 5-7 --- | 1,2 |
| A | EP 0 698 380 A (ETHICON, INC.) 28 February 1996 --- | |
| P,X | WO 96 29955 A (ANEURX, INC) 3 October 1996 see abstract see page 17, line 14 - page 18, line 1; figure 15 --- | 1 |
| P,X | WO 97 07752 A (R. RIEU ET AL.) 6 March 1997 see the whole document ----- | 1,4-8 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

| | |
|-----------------|----------------|
| Internat | Application No |
| PCT/FR 97/00999 | |

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|--|------------------|---|--|
| US 5135536 A | 04-08-92 | NONE | |
| FR 2722678 A | 26-01-96 | NONE | |
| WO 9532757 A | 07-12-95 | US 5540712 A CA 2191387 A EP 0788398 A | 30-07-96 07-12-95 13-08-97 |
| US 5104404 A | 14-04-92 | NONE | |
| WO 9521592 A | 17-08-95 | US 5609627 A AU 1870995 A CA 2182982 A DE 29521548 U EP 0759729 A EP 0782841 A EP 0783873 A EP 0783874 A | 11-03-97 29-08-95 17-08-95 10-07-97 05-03-97 09-07-97 16-07-97 16-07-97 |
| EP 698380 A | 28-02-96 | CA 2156801 A JP 8066480 A US 5609605 A | 26-02-96 12-03-96 11-03-97 |
| WO 9629955 A | 03-10-96 | NONE | |
| WO 9707752 A | 06-03-97 | FR 2737969 A | 28-02-97 |

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale No
PCT/FR 97/00999

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE

CIB 6 A61F/06

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation matérielle consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 6 A61F

Documentation consultée autre que la documentation matérielle dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés)

C. DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS

| Category * | Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents | no. des revendications vues |
|------------|---|-----------------------------|
| Y | US 5 135 536 A (R.A. HILLSTEAD) 4 août 1992 voir colonne 3, ligne 52 - ligne 60; figure 8 --- | 1-10 |
| Y | FR 2 722 678 A (B BRAUN CELSA S.A.) 26 janvier 1996 voir abrégé --- | 1-10 |
| Y | WO 95 32757 A (NITINOL MEDICAL TECHNOLOGIES) 7 décembre 1995 voir page 8, ligne 3 - ligne 19; figure 4 voir page 10, ligne 6 - ligne 11; figure 6 voir page 15, ligne 1 - ligne 10; figure 18 --- | 2,7 -/- |

Voir la note du cadre C pour la fin de la liste des documents

Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités

- 'A' document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- 'E' document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- 'I' document pouvant poser un doute sur une revendication de priorité ou être pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- 'O' document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- 'P' document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

- 'T' document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constitutrice la base de l'invention
- 'X' document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré seulement
- 'Y' document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme umphiquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
- 'Z' document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

2 septembre 1997

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

05.11.97

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 360-2040, Tx. 31 651 epo nl.
Fax. (+31-70) 360-3016

Fonctionnaire autorisé

Wolf, C

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale N°
PCT/FR 97/00999

| C(ette) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS | | |
|---|---|-------------------------------|
| Categorie | Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents | no. des revendications visées |
| Y | US 5 104 404 A (R.G. WOLFF) 14 avril 1992 voir colonne 2, ligne 22 - ligne 30; figure 3 --- | 9,10 |
| A | WO 95 21592 A (MINTEC, INC) 17 août 1995 voir figures 5-7 --- | 1,2 |
| A | EP 0 698 380 A (ETHICON, INC.) 28 février 1996 --- | |
| P,X | WO 96 29955 A (ANEURX, INC) 3 octobre 1996 voir abrégé voir page 17, ligne 14 - page 18, ligne 1; figure 15 --- | 1 |
| P,X | WO 97 07752 A (R. RIEU ET AL.) 6 mars 1997 voir le document en entier ----- | 1,4-8 |

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande internationale No
PCT/FR 97/00999

| Document brevet cité au rapport de recherche | Date de publication | Membre(s) de la famille de brevet(s) | Date de publication |
|---|------------------------|---|--|
| US 5135536 A | 04-08-92 | AUCUN | |
| FR 2722678 A | 26-01-96 | AUCUN | |
| WO 9532757 A | 07-12-95 | US 5540712 A CA 2191307 A EP 0788390 A | 30-07-96 07-12-95 13-08-97 |
| US 5104404 A | 14-04-92 | AUCUN | |
| WO 9521592 A | 17-08-95 | US 5609627 A AU 1870995 A CA 2182982 A DE 29521548 U EP 0759729 A EP 0782841 A EP 0783873 A EP 0783874 A | 11-03-97 29-08-95 17-08-95 10-07-97 05-03-97 09-07-97 16-07-97 16-07-97 |
| EP 698380 A | 28-02-96 | CA 2156801 A JP 8066480 A US 5609605 A | 26-02-96 12-03-96 11-03-97 |
| WO 9629955 A | 03-10-96 | AUCUN | |
| WO 9707752 A | 06-03-97 | FR 2737969 A | 28-02-97 |

THIS PAGE BLANK (USPTO)

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)